



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica

**Validación prospectiva de una unidad de embalaje de
productos farmacéuticos de uso humano y veterinario
en la logística directa e inversa de cadena de frío en
Lima Metropolitana**

TESIS

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTOR

Giancarlo VIDELA YARLEQUÉ

ASESORES

Dr. Alfredo CASTILLO CALLE
Dr. Antonio BENÍTEZ (Co-asesor)

Lima, Perú

2013

RESUMEN

La gestión de la cadena de frío es el área de especialización del sistema de operaciones logísticas de almacenamiento, transporte y distribución de productos farmacéuticos y biotecnológicos que se requiere para asegurar las condiciones de temperatura controlada, que por su naturaleza termolábil son muy sensibles. La preocupación por tener un control adecuado de la cadena de frío va en aumento, principalmente debido a: volúmenes crecientes de productos refrigerados en la cadena de suministro (incremento de la necesidad), complejidad de productos refrigerados (por ejemplo: tipos de productos, nuevos pacientes, productos específicos, etc.) y la complejidad de la cadena de suministro (suministro a nivel global). La comprensión de los requisitos del proceso de Cadena de frío ayudará a centrar los esfuerzos para asegurar actividades y programas de desarrollo que agregan valor, se basan en conocimientos científicos (fisicoquímicos, estabilidad, etc.), realizar una adecuada evaluación del riesgo, y cumplir con las expectativas y exigencias regulatorias. Actualmente, la industria farmacéutica se encuentra en constante cambio, dejó atrás la “Calidad por ensayo y eventual rechazo” para desarrollar nuevas forma de trabajo como la de “Calidad por diseño”. Por lo tanto, se considera crítico, tener un control adecuado de todas las operaciones y procedimientos que intervienen, tanto en producción (dispensación, fabricación, envasado y acondicionado), control de calidad, almacenamiento y distribución, para asegurar que la calidad del producto se mantenga. Este trabajo tiene por finalidad brindar las pautas para el desarrollo de una validación de cadena de frío en los procesos de suministros logísticos de productos farmacéuticos refrigerados de uso humano y veterinario, asegurando durante el transporte y distribución, las condiciones de temperatura controladas a fin de garantizar la calidad, integridad, eficacia y seguridad de los medicamentos.

Palabras clave: Cadena de frío, logística farmacéutica, validación, evaluación del riesgo.

SUMMARY

Cold chain management is the specialist area of logistics system storage, transport and distribution of pharmaceutical and biotechnologist's products required to ensure controlled temperature conditions, which by their nature are very sensitive thermolabile. The concern for adequate control of the cold chain is increasing, mainly due to: increasing volumes of cold products in the supply chain (increased need), complexity of product cold (e.g., types of products, new patients, specific products, etc.) and complexity of the supply chain (supply worldwide). Understanding the requirements of the cold chain process will help focus efforts to ensure development activities and programs that add value, are based on scientific knowledge (physicochemical, stability, etc.), Make a proper risk assessment, and comply expectations and regulatory requirements. Currently, the pharmaceutical industry is constantly changing, past the "Quality by trial and eventual rejection" to develop new forms of work such as "Quality by Design". Therefore, it is considered critical to have adequate control of all steps and procedures involved in production (dispensing, manufacturing, packaging and conditioning), quality control, distribution and storage, to ensure product quality is maintained. This thesis aims to provide guidelines for the development of a validation of cold chain logistics processes pharmaceutical supplies refrigerated human and veterinary use, ensuring that during transport and distribution of controlled temperature conditions to ensure the quality, integrity, effectiveness and safety of medicines.

Key words: Cold chain, pharmaceutical logistics, validation, risk assessment.